

Effectiveness of the Ten-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Tympanostomy Tube Placements in a Cluster-randomized Trial

17/11/2015

Palmu AA, Jokinen J, Nieminen H, Rinta-Kokko H, Ruokokoski E, Puumalainen T et al. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(11): 1230-5.

El estudio evalúa el impacto de la vacuna antineumocócica conjugada decavalente sobre la colocación de tubos de timpanostomía.

El estudio se enmarca dentro del ensayo clínico finés de vacuna neumocócica; ensayo realizado a nivel nacional doble ciego, en fase III/IV mediante clusters aleatorizados. Se tomaron los niños menores de 19 meses, vacunando a dos terceras partes de los clusters con la vacuna decavalente y al resto con vacuna control (hepatitis A ó B); los menores de 7 meses se vacunaron con pauta 2+1 ó 3+1 y el resto con la pauta correspondiente a su edad. La vacunación se realizó entre febrero de 2009 y octubre 2010, realizándose el seguimiento hasta el año 2012.

Se reclutaron más de 47.000 niños (en 78 clusters), 30.572 menores de 7 meses; se registraron un total de 4.369 tubos de timpanostomía en 3.594 niños. La eficacia vacunal fue del 13% (no significativa) para los niños que recibieron una pauta de 2+1 y 3+1, siendo similar la eficacia con ambas pautas; para los niños vacunados de 7 a 11 meses la eficacia fue del 11% (no significativa) y en los de 12 a 18 fue de -1% (no significativa).

Los autores concluyen que los resultados sugieren que la vacunación antes de los 12 meses podría reducir la frecuencia de colocación de tubos de timpanostomía aunque los análisis primarios no alcanzaron la significación estadística.

Los propios autores comentan los resultados obtenidos con la vacuna heptavalente por lo que y teniendo en cuenta que hay una vacuna aprobada, parece lógico que en ensayo se hubiera realizado con esa vacuna como vacuna control y no con una vacuna frente a la hepatitis A o B.

[\[mas información\]](#)